

令和 4 年度輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業

（プラットフォーム支援員による体制強化）】

概要レポート 第 6 回：EU の化学物質規制



Eurovision & Associates

2023 年 10 月

背景：化学物質は、EU 法の下、包括的な安全性評価によって人の健康と環境を高い水準で保護するため、最新の科学研究に基づいた独自の規制が行われている¹。人と動物の健康、環境にとって有害であることが判明した特定の化学物質については、EU はその製造や市場での流通、使用などを禁止する措置をとってきた。EU の化学物質規制は、科学研究に裏付けられたこうした包括的な法制度に基づいている。しかし、以下の通り、EU は化学物質を安全かつ持続可能で、健康に配慮した方法により管理するとともに、有害化学物質の域内での使用禁止に留まらず、域外輸出ならびにそのための国内生産を禁止することで、新たな世界的な化学物質規制の構築を目指す取り組みも開始している。

1. 持続可能性のための化学物質戦略（CSS）：欧州委員会は、2020 年 10 月に提案した「持続可能性のための化学物質戦略（CSS）」を通じ、下記の通り、化学物質を安全かつ持続可能で、健康に配慮した方法による管理を目的とした EU の新たな包括的枠組みを提示した。

①化学物質管理におけるイノベーションと EU のグローバルリーダーとしての役割を強調すると同時に、化学物質が人の健康、環境、経済に与える潜在的リスクに対応する戦略である²。

②この戦略を通して、複雑な規制を簡素化・統合し、関連データの利用性を高めることで、科学と政策の連携強化を促すことが可能となる。

③評価プロセスの効率化と透明性の向上、多種多様な規制間での連携確保のため、「1 化学物質につき 1 評価」を目指している³。

④化学物質規制の不遵守に対し厳しく対応する姿勢を強調し、施行、監査、情報共有を通じて規制遵守を促進する。加えて、安全で持続可能な化学物質の生産を世界的に推進、パートナー諸国の協力を通じて、EU の有害化学物質規制におけるグローバルリーダーとしての役割を果たす。

⑤EU の毒性ゼロの理念に沿うものであり、生物多様性、健康、産業戦略などの幅広い目標実現に寄与し、EU 全体でより無害かつ健康的な化学物質規制の基礎を築く。

農薬ロビー団体の「CropLife Europe」は、上述の健康と環境の保護を目的とする CSS を支持するものの⁴、欧州で禁止されている化学物質の中には、条件が異なる地域の農家特有のニーズを満たすものもあるとしている。その上で、EU は化学物質の全面禁止ではなく、リスクを考慮した上で安全に使用する方針の下で化学物質規制において先導的役割を果たすべきだと提案している。なぜなら、化学物質の全面禁止は、違法農薬使用の誘発や、化学物質製造業者による禁止化学物質の製造拠点の域外移転に繋がり、その結果、EU の影響力低下を招く懸念があるためだという⁵。

2. 有害化学物質に対する新たな取り組みに関する公開協議：2023 年 5 月 8 日から同年 7 月 31 日まで、欧州委員会は有害化学物質の新たな取組みに関する公開協議を実施した⁶。この取組みは、特に輸出向けの有害化学物質の EU 域内での生産を停止することを目的としている。この措置は、欧州グリーン・ディールの目標の一つである「毒性のない環境（a toxic-free environment）の実現」を目指

¹ https://environment.ec.europa.eu/news/open-public-consultation-production-export-hazardous-chemicals-banned-eu-2023-05-08_en

² <https://echa.europa.eu/hot-topics/chemicals-strategy-for-sustainability>

³ https://environment.ec.europa.eu/events/information-session-one-substance-one-assessment-stakeholders-and-citizens-2022-06-01_en

⁴ [https://croplifeeurope.eu/press-releases/croplife-europe-comments-on-its-submission-to-the-public-consultation-on-prohibiting-production-for-export-of-chemicals-banned-in-the-eu/-:text=CropLife Europe supports the ambitious commitment of the,%28CSS%](https://croplifeeurope.eu/press-releases/croplife-europe-comments-on-its-submission-to-the-public-consultation-on-prohibiting-production-for-export-of-chemicals-banned-in-the-eu/-:text=CropLife+Europe+supports+the+ambitious+commitment+of+the,%28CSS%28)

⁵ <https://croplifeeurope.eu/press-releases/croplife-europes-comment-on-the-for-prohibiting-the-production-of-hazardous-chemicals-for-export/>

⁶ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13750-Hazardous-chemicals-prohibiting-production-for-export-of-chemicals-banned-in-the-European-Union_en

す CSS の一環である⁷。CSS は、EU 域外における化学物質の安全性と持続可能性の基準設定、EU 域内外の政策の一貫性確保、EU による模範的役割を提示している。具体的には、CSS が、EU 域外の有害化学物質が越境環境破壊を引き起こす危険性の低減に資することを EU は期待している。公開協議を通して、欧州委員会は市民、研究者、企業（中小企業を含む）、産業界などの各方面の利害関係者の意見を幅広く集めた。これらの意見を基に欧州委員会は既に輸出が禁止された特定の化学物質の EU 域内での製造禁止を 2023 年第 4 四半期に採択すべく、現在準備中である。

一方、国連が制定しているロッテルダム条約に基づき、危険と認定された化学物質の輸出にあたり、輸出側による事前申告を輸入側が承認した場合に輸出を行う事前情報提供同意（PIC）手続きを通じて危険化学物質の国際取引が監視されている⁸。EU では、この条約は、PIC 規則（規則（EU）649/2012）によって法制化されており、特に危険化学物質の輸出入に対応している⁹。上述の公開協議過程で欧州委員会に寄せられたフィードバックは、今後行われる PIC 規則の評価において重要な役割を果たすとともに、欧州委員会が今後行う化学物質規制に関する政策の評価にも影響を与えることになる¹⁰。

なお、EU 内で危険とみなされ使用が禁止されている化学物質の EU 加盟国内での生産と輸出の禁止を特に強く提唱しているのは、国際農薬行動ネットワーク（Pesticide Action Network：PAN）の欧州支部である¹¹¹²。PAN によれば、危険化学物質から人々の健康や環境の保護を目的とした EU の規制があるにもかかわらず、EU と比べて規制が緩い国への輸出を許す抜け道となっている。その結果、企業はこれらの有害化学物質を規制の緩い地域に輸出することで利益を得ているという。例えば、2018 年には、EU で禁止されている 41 以上の物質を含む約 81,000 トンの農薬がブラジルやメキシコといった第三国に輸出された。この輸出により、ブラジルやメキシコでのミツバチの死亡などの輸入国での様々な健康・環境被害や、乳幼児の中毒症状、先住民の人権侵害となる人体の健康問題が発生した¹³¹⁴。PAN は、EU のアプローチが矛盾していると指摘し、EU が危険と認定した化学物質は、EU 域内同様、EU 域外でも使用を禁止されるべきだとしている。また、PAN は、EU が危険認定した化学物質の輸出に対してより一層厳格な措置をとり、輸入国の同意の有無に関わらず EU によって認定された危険化学物質の EU 域内からの輸出を禁止するよう現行法の改正を求めている。

EU の化学物質の規則強化に関する動向は、EU 域外国からも注目されている。例えば、果物などの輸出国の間でも規制強化についての意見が分かれている。ある輸出国は、小規模農家の保護を目的に規則の強化に反対するが、一方、別の輸出国は、小規模農家が EU で禁止されている農薬を使用しないようにするには、有害化学物質の全面使用禁止が最適だと主張する。但し、先進国は、危険化学物

⁷ <https://echa.europa.eu/hot-topics/chemicals-strategy-for-sustainability>

⁸ <https://www.pic.int/TheConvention/Overview/tabid/1044/language/en-US/Default.aspx>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0649>

¹⁰ <https://www.pic.int/en-us/procedures/picprocedure.aspx#:~:text=The%20PIC%20procedure%20is%20a,these%20decisions%20by%20exporting%20Parties.>

¹¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13750-Hazardous-chemicals-prohibiting-production-for-export-of-chemicals-banned-in-the-European-Union/F3433939_en

¹² <https://www.pan-europe.info/about-us/what-we-do#:~:text=PAN%20Europe%20strives%20to%20eliminate%20hazardous%20pesticides%20in,policy%20analysis%2C%20networking%20and%20campaigning%20activities%20on%20pesticides.>

¹³ <https://www.publiceye.ch/en/topics/pesticides/banned-in-europe>

¹⁴ <https://www.ohchr.org/en/press-releases/2022/10/exposure-toxic-substances-form-environmental-violence-against-indigenous>

質の認定にあたっては、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約を代表とする国際的な枠組みに EU は足並みを揃えるべきだとしている¹⁵。

3. 化学物質関連業界による提案：欧州の化学業界団体 Cefic は、EU による一連の化学物質規制の目的を認めつつも、以下の提案を行っている¹⁶：

- ① 世界的規模での対応：貿易のグローバルな性質から、ロッテルダム条約の運用改善のような世界規模での解決策を必要とする。これにより、国境を越えた一貫性のある規制を保証。
- ② PIC 手続き：危険化学物質の輸出入を規制する EU の事前情報提供同意（PIC）手続きの強化を支持。
- ③ 最終手段としての禁止措置：生産・輸出禁止を最終手段としておくべき。
- ④ 明確性と柔軟性：明確な定義、プロセス、対象となる化学物質別での評価が重要。
- ⑤ WTO とロッテルダム条約の遵守：国際貿易法や条約の遵守が不可欠。

さらに、Cefic は、ロッテルダム条約が強固な国際的枠組みを提供すると考えており、この条約を効果的に利用することで、危険物質の輸入国側にとって公平な交渉機会を提供することができると考えている。また、同条約が発展途上国において、有害化学物質の安全な取扱い方法を促進するためのキャパシティ・ビルディングに資するとしている。Cefic は、ロッテルダム条約が定める PIC 手続きを支持しているが、潜在的な改善点を明らかにするため、より広範な評価を行うことを提唱している。EU が禁止措置を導入する場合、Cefic は EU 域外のサプライヤーへの影響に対する理解を考慮した上での明確なガイドラインと個別評価の必要性を強調している。その他、Cefic は、健康および環境リスクの正当化、第三国への影響の考慮、無差別、適正な手続き、規制の柔軟性などの理念に則った WTO の規則や枠組み遵守の重要性を主張している¹⁷。

4. PFAS 規制をめぐる EU の動き：

EU は、環境汚染物質ならびに発がん性などの健康影響への懸念が世界的に高まっているパーフルオロアルキル化合物（PFAS）の使用については、段階的な廃止を目指している¹⁸。2023 年 2 月には、欧州化学品庁（EHCA）による 10,000 種類以上の PFAS の生産、使用、販売、輸入の禁止に関する詳細提案が公表された¹⁹。それに伴い、EHCA は 2023 年 3 月 22 日から 9 月 25 日にかけて公開協議を行なった。現在は、RAC(リスクアセスメント)ならびに SEAC（社会経済分析）を行う EHCA 内の科学委員会が、提案された規制案を評価し、協議を通じて寄せられた関連情報を検討している。各委員会は、2023 年中を目途に一連の会議を通じ独立した科学的意見を作成するが、あらゆる側面で影響を受けるセクターに対し注意が払われる。ECHA は、科学委員会による精査の後、可能な限り短期間

¹⁵ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13750-Hazardous-chemicals-prohibiting-production-for-export-of-chemicals-banned-in-the-European-Union/F3433859_en

¹⁶ https://cefic.org/app/uploads/2023/08/20230731_Cefic-view-paper-on-European-Commission-initiative_Hazardous-chemicals---prohibiting-production-for-export-of-chemicals-banned-in-the-European-Union.pdf

¹⁷ https://cefic.org/app/uploads/2023/08/20230731_Cefic-view-paper-on-European-Commission-initiative_Hazardous-chemicals-%E2%80%93-prohibiting-production-for-export-of-chemicals-banned-in-the-European-Union.pdf

¹⁸ https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy/implementation_en

¹⁹ <https://echa.europa.eu/-/echa-publishes-pfas-restriction-proposal>

で最終的な意見を欧州委員会に提出する。科学委員会が意見を採択した後は、一般に公表され、欧州委員会が EU 加盟国とともに規制を採択するのは、2025 年頃と想定されている²⁰。

同規制案では、PFAS 単独、あるいは一定以上の濃度の PFAS を含有する混合物・成型品について、EU 域内での製造、上市、使用を全面的に禁止するとしている²¹。現在、前述のストックホルム条約では、PFAS のうち規制の対象としているのは、有害性が認められている一部の物質に限られ、これらは既に(日本を含め)同条約を批准している国で製造・輸入が原則禁止となっている。今回 EU が検討している規制案は、同条約に定める規制スコープを大幅に超えて、規制対象を拡大する内容である。また、代替物質が開発中だったり代替物質が十分に入手できない場合は 5 年、代替物質がまだ特定されていない場合には 12 年の猶予期間が認められる²²。

なお、この提案が承認されれば、EU で最大の化学物質規制の 1 つとなりうる。PFAS の使用禁止は、環境中の PFAS 量を長期的に減少させ、人間にとっても製品や食品、プロセスの安全に寄与する²³。

結び：EU は、人の健康と環境を守るために、最新の科学的知見に基づいた厳格な化学物質管理システムを構築している。この取組みは、CSS に基づいており、有害な毒素のない環境を作るという欧州グリーン・ディール政策の広範な目標に沿ったものである。しかし、この取組は、危険性を理由に EU で禁止されている化学物質が、EU と比べて安全基準が低い国々に輸出されている問題への対応という大きな課題に直面している。こうした EU の目標と取組み実態に差異があるという問題を巡り、PAN などの反化学農薬団体は、EU で安全でないと見なされている化学物質については、EU 域外の国々でも許可されるべきではないと主張している。一方、Cefic に代表される欧州の化学業界は、調和の取れた世界戦略の必要性を強調し、全面的な有害化学物質の禁止については、細心の注意を払った上で実施すべきだとしている。最近開催された公開協議では、様々な業界からの意見が出され、今後行われる PIC 手続きの見直しの重要性が浮き彫りになった。この見直しは、今後の EU の化学物質管理の方向性を導くことになるだろう。このように、化学物質の規制に関して、EU は重要な岐路に立っており、EU は、域内のためだけでなく、世界的に健康と環境や安全の確保という目標と経済的目標の間で整合性がとれた規制を構築するという大きな課題を抱えることになった。こうした課題の解決を目指すことによって、EU は、安全で持続可能な化学物質管理を世界的に推進するリーダーとしての地位を強化するだろう。

以上

²⁰ <https://echa.europa.eu/-/echa-seeks-input-on-proposed-pfas-restriction>

²¹ <https://www.eurofins.com/consumer-product-testing/media-centre/news/pfas-restriction-proposal/>

²² <https://echa.europa.eu/documents/10162/f605d4b5-7c17-7414-8823-b49b9fd43aea>

²³ <https://www.rivm.nl/en/news/details-of-proposed-european-pfas-ban-released>